



## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế IMED**  
 Địa chỉ: **79 Bàn Cờ, Phường 3, Quận 3, TP.HCM**

Ngày 08 tháng 09 năm 2017

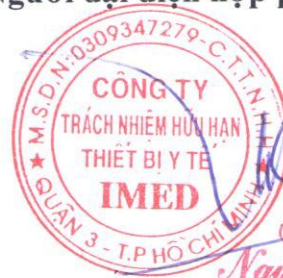
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p style="text-align: center;"><b>GEL SIÊU ÂM</b>                      Models: (Xem phụ lục đính kèm)                      Hãng sản xuất: <b>Parker Laboratories Inc.</b>,                      Nước sản xuất: <b>Hoa Kỳ</b></p>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Là sản phẩm gel dùng cho ngành chẩn đoán hình ảnh. Gel siêu âm của Parker Laboratories Inc. không những giúp mang lại hình ảnh siêu âm chất lượng tuyệt vời mà còn giúp bảo vệ đầu dò siêu âm không bị bào mòn một cách nhanh chóng.</p> <p>Với công thức chuyên biệt, không gây kích ứng da, các sản phẩm gel của Parker Laboratories Inc. có tính năng trượt, bôi trơn hoàn hảo và giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Chai nhỏ đựng gel
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng hỗ trợ các hình thức siêu âm thăm dò hay chẩn đoán hình ảnh để cho kết quả hiển thị rõ ràng và không bị gián đoạn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thoa gel siêu âm trực tiếp lên đầu dò siêu âm để thực hiện quy trình chẩn đoán qua hình ảnh.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại	các nước (nếu có) : Hoa Kỳ, Việt Nam, ...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước	



	khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sản phẩm an toàn sử dụng cho tất cả bệnh nhân.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Bình*

72  
NG  
HIỆM  
T B  
M  
T.P

**PHỤ LỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
1	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-20
2	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-02
3	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-08
4	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-34
5	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-50
6	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	STERILE AQUASONIC 100 ULTRASOUND TRANSMISSION GEL/ #01-01
7	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC CLEAR ULTRASOUND GEL/#03-02
8	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC CLEAR ULTRASOUND GEL/#03-08
9	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC CLEAR ULTRASOUND GEL/#03-34
10	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC CLEAR ULTRASOUND GEL/#03-50
11	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUASONIC CLEAR ULTRASOUND GEL/#03-54
12	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUAFLEX ULTRASOUND GEL PAD/#04-02
13	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	SCAN ULTRASOUND GEL/#11-08
14	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	SCAN ULTRASOUND GEL/#11-28
15	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	SCAN ULTRASOUND GEL/#11-28S

TY  
HỮU  
Y TẾ  
D  
C

16	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	POLYSONIC ULTRASOUND LOTION/#21-08
17	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	POLYSONIC ULTRASOUND LOTION/#21-28
18	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	POLYSONIC ULTRASOUND LOTION/#21-50
19	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	POLYSONIC ULTRASOUND LOTION/#20-08
20	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	POLYSONIC ULTRASOUND LOTION/#20-50
21	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUAGEL LUBRICATING GEL/#57-05
22	GEL DÙNG TRONG SIÊU ÂM	AQUAGEL LUBRICATING GEL/#57-20

